



HbA1c

enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

APLICACIONES

HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c enzymatic**. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.

Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.

Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.

Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Controles liofilizados son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10°C). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10°C) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c enzymatic**. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10°C.

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Control

Para o controle da precisão na determinação de HbA1c

APLICAÇÕES

HbA1c enzymatic Control foi desenvolvido para o controle da qualidade do kit **HbA1c enzymatic**.

Consultar a tabela de valores estabelecidos para os constituintes, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle nível 1: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado dentro da faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.

Controle nível 2: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado dentro da faixa de valores patológicos.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água desmineralizada.

INSTRUÇÕES DE USO

Abrir os frascos retirando a tampa de borracha lentamente para evitar perda do material liofilizado. Acrescentar a quantidade de água desmineralizada indicada no rótulo. Tampar e misturar por inversão suave várias vezes durante 30 minutos, evitando a formação de espuma.

Os Controles requerem tratamento prévio com **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes Fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro". Não ingerir. Evitar o contato com a pele e olhos.

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para HbsAg, HCV e HIV. No entanto, os Calibradores e todas as amostras devem-se manipular como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Controles são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituídos são estáveis 14 dias sob refrigeração (2-10°C). Manter os frascos bem fechados e sob refrigeração (2-10°C) após o seu uso.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser límpidos. Descartar caso seja observada turbidez.

PROCEDIMENTO

Os Controles devem ser utilizados da mesma maneira que uma amostra desconhecida, seguindo as instruções que acompanham ao kit de **HbA1c enzymatic**. Tirar da geladeira, reconstituir e misturar com cuidado já que a agitação vigorosa pode formar bolhas. Transferir alíquotas do volume necessário à cubeta do equipamento a ser utilizado. Tampar e conservar a 2-10°C.

Os valores de %HbA1c podem ser expressos segundo a padronização IFCC ou DCCT/NGSP utilizando os seguintes modos de cálculo:

1) Segundo IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] \times 100$$

2) Segundo DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] + 2,15$$

APRESENTAÇÃO

- 2 x 0,5 ml (Cód. 1999728)

REFERÊNCIAS

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Control

For the precision control of HbA1c determination

USE

HbA1c enzymatic Control is designed to be used for the quality control of **HbA1c enzymatic** kit.

Refer to the table of assigned values for the constituents, since they are lot-specific.

PROVIDED REAGENTS

Control level 1: lyophilized human hemoglobin with HbA1c level within the range of normal values or within the clinically expected values for controlled diabetic patients.

Control level 2: lyophilized human hemoglobin with HbA1c level within the range of pathological values.

NON-PROVIDED REAGENTS

Demineralized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open the vial by slowly removing the rubber cap to avoid loss of lyophilized material.

Add the demineralized water quantity indicated on the vial label.

Cap and mix by gentle inversion several times for a period of 30 minutes, avoiding foam formation.

Controls require pretreatment using **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes.

Controls were prepared from non-reactive material for HBsAg, HCV and HIV. However, controls should be handled as if they were infective samples.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples should be discarded according to current regulations.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Lyophilized controls are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. After reconstitution they are stable for up to 14 days at 2-10°C. After use, keep bottles tightly capped and stored at 2-10°C.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Reagents must be limpid. Discard if turbidity is observed.

PROCEDURE

Controls must be used in the same way as an unknown sample, according to the instructions for use included in the **HbA1c enzymatic** kit. Remove from refrigerator, reconstitute and mix carefully because vigorously agitation can create bubbles. Transfer aliquots of the required volume to the cuvette of the instrument to be used. Cap and store at 2-10°C.

%HbA1c values may be expressed according to IFCC or DCCT/NGSP standardization using the following calculation methods:

1) According to IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] \times 100$$

2) According to DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91.5 \times [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2.15$$

WIENER LAB PROVIDES

- 2 x 0.5 mL (Cat. N° 1999728)

REFERENCES

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Control

Do kontroli precyzji oznaczania HbA1c

Nr kat. 1999728

ZASTOSOWANIE

HbA1c enzymatic Control została opracowana do kontroli jakości zestawu **HbA1c enzymatic kit**.

Wartości mianowane i zakresy dopuszczalne odnoszą się do numeru serii na załączonej metryczce.

DOSTARCZONE ODCZYNNIKI

Control level 1: liofilizowana ludzka hemoglobina, o poziomie HbA1c w zakresie wartości referencyjnych i dla kontroli pacjentów z wyrównaną cukrzycą.

Control level 2: liofilizowana ludzka hemoglobina, o stężeniu HbA1c w zakresie wartości patologicznych.

NIE DOSTARCZONE ODCZYNNIKI

Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Aby rozpuścić kontrolę należy ostrożnie otworzyć fiolki, tak aby nie utracić liofilizatu.

Dodać podaną na etykiecie objętość wody dejonizowanej.

Zamknąć i mieszać ostrożnie przez wielokrotne odwracanie w ciągu 30 minut, unikając spienienia.

Materiał kontrolny wymaga dodania odczynnika lizującego **HbA1c enzymatic Lysis Buffer** Wiener lab.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych.

Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kontrole zostały przygotowane z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kontrole i każdy materiał badany powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Liofilizowany materiał kontrolny jest trwały do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-10°C. Rozpuszczony materiał kontrolny jest trwały przez 14 dni w temperaturze 2-10°C. Po użyciu, fiolki należy zamknąć mocno i przechowywać w temperaturze 2-10°C.

NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD ODCZYNNIKA

Odczynniki powinny być klarowne, jeśli wystąpi zmętnienie odczynnik należy wymienić.

PROCEDURA

Materiał kontrolny należy traktować tak jak próbki badane, zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu odczynnikowego **HbA1c enzymatic kit**.

Wyjąć z lodówki. Rozpuścić i wymieszać ostrożnie, gwałtowne mieszanie powoduje powstanie pęcherzyków powietrza. Przenieść wymaganą objętość do próbki. Fiolkę zamknąć i przechowywać w temperaturze 2-10°C.

Wartości % HbA1c można podawać zgodnie z wymogami IFCC lub DCCT/NGSP przy zastosowaniu następujących obliczeń:

1) Zgodnie z IFCC:

$$\% \text{ HbA1c} = [\text{HbA1c (g/dl)} / \text{Hb(g/dl)}] \times 100$$

2) Zgodnie z DCCT/NGSP:

$$\% \text{ HbA1c} = 91.5 \times [\text{HbA1c(g/dl)} / \text{Hb(g/dl)}] + 2.15$$

WIENER LAB DOSTARCZA

- 2 x 0.5 ml (Nr kat. 1999728).


ŹRÓDŁA


- John, G.-Clin.Chem.Lab. 41: 1199 (2003).


- Jeppsson, J. et al.- Clin. Chem. Lab. Med. 40: 78 (2002).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać


 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-71



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina